＊＊2015 年 1 月 14 日改訂（第 9 版）
＊2014 年 11 月 19 日改訂（第 8 版）

認証番号　221AABZX00113000

機械器具 25　医療用鏡　管理医療機器　ビデオ軟性鼻咽喉鏡　JMDN コード：70136000
特定保守管理医療機器

電子内視鏡　ER-270P

【警告】

全身衰弱のある症例、心疾患、低肺機能の症例などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

【禁忌・禁止】

鼻腔内が狭い患者や鼻中隔彎曲症が著しい患者に内視鏡を経鼻挿入しないこと。[鼻血・挿抜困難]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

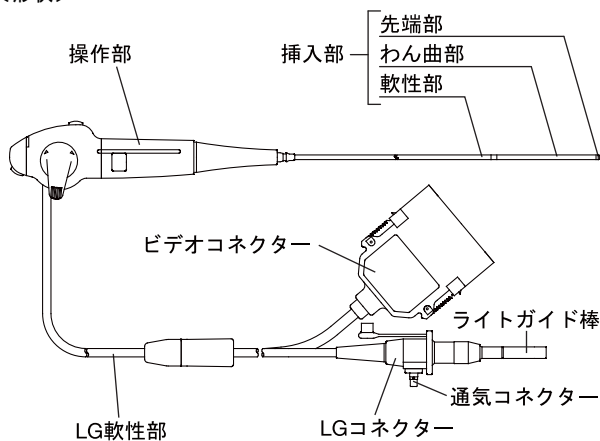



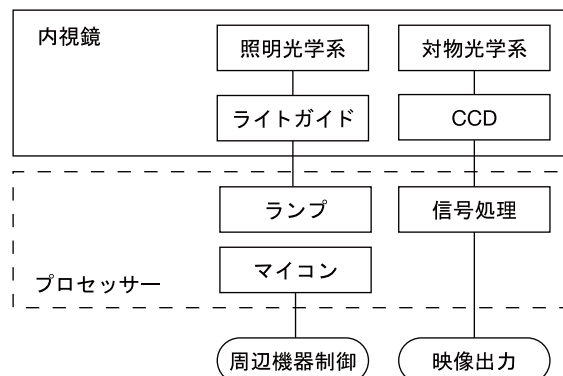
図1

1. 電気的安全性(JIS T 0601-1：1999)
   本製品は固有の電源部はなく、プロセッサーに接続して機能する。
   電撃に対する保護形式：クラス I 機器
   電撃に対する保護程度：BF 形装着部
2. 防水構造 (JIS C 0920：2003)
   保護等級：IPX7
   保護内容：一時的潜水
3. 電磁両立性規格
   本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合する。

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成
   先端部　：光学ガラス、ステンレス ＊
   わん曲部：フッ素ゴム
   軟性部　：アクリルポリオール樹脂
   接着部　：エポキシ樹脂
2. 標準付属品
   通気アダプター：AD-7
   防水キャップ

＜作動・動作原理＞

図2

1. 観察光学系
   プロセッサーのランプの光をライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系により CCD に結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。
   (図 2 参照)
2. わん曲部
   わん曲部は円滑に 2 方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。
   (図 3 参照)

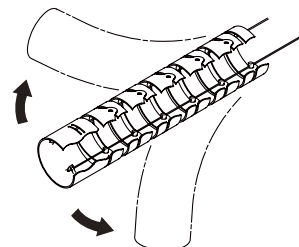



図3

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供すること。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、外鼻孔から鼻腔内、咽頭、喉頭、鼻咽頭の観察、診断に用いる。 ＊＊

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

項目		諸元
視野角		90°
視野方向		0°　(直視)
観察範囲		3～50mm
先端部径		2.9mm
軟性部径		2.9mm
挿入部最大径		3.4mm
わん曲方向		上下の2方向
わん曲角度	上	130°
	下	130°
有効長		300mm
全長		545mm
送気送水		なし
吸引		なし
撮像方式		同時式
挿入経路		経口又は経鼻

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
2. 使用前の点検を行う。
3. 内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに、LG コネクターをスコープソケットに差し込む。
4. 内視鏡の挿入部、わん曲機構、対物レンズに異常がないか確認する。
5. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
6. 挿入手技に応じた体位を患者に指示し、プロセッサーの電源を入れ、観察しながら内視鏡先端を挿入する。
7. 上下アングルレバーを操作して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
8. 検査が終了したら、アングルレバーを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにして、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。
9. 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて一次洗浄を行う。
10. 一次洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取る。
11. 一次洗浄終了後、プロセッサーの電源を切り、LG コネクター、ビデオコネクターを取り外す。
12. 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。
13. 柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
14. 清浄水で内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。

※使用方法および洗浄・消毒・滅菌の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
プロセッサー　EPX-2201	14B2X10002A0V005
プロセッサー　EPX-2501	14B2X10002A0V008

＜使用方法に関する使用上の注意＞

使用者

・本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡手技について十分な研修を受けた者が使用することを前提としている。これに該当しない場合は使用しないこと。

準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置されたプロセッサーに接続し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の使用状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサーの電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
　– 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
　– 機器間の間隔を拡げること。
　– 製造販売業者または販売業者に相談すること。
　また、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「付録トラブルシューティング」を見ること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、熱傷や傷害の原因となる。

機能の喪失

・検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサーをリセットすること。
・プロセッサーをリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサーの電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルレバーから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）があった場合は撮像部が損傷している可能性がある。プロセッサーをリセットすること。復帰しない場合は、プロセッサーの電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにして、アングルレバーから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。

※リセットとは、プロセッサーの電源を切り、5 秒以上後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。

先端部の温度

・検査中または使用前点検などの必要なとき以外はランプを消灯すること。ランプを点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。ランプは検査開始の直前に点灯すること。

洗浄・消毒・滅菌

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
・使用後には取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。挿入部は特に入念に洗浄を行うこと。
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄・消毒の際には保護具を使用すること。
・オゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露は避けること。内視鏡および付属品が劣化し破損するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

人体への直接危害

・内視鏡を咽喉、口腔、鼻腔へ挿入する場合は、患者に苦痛を与えるおそれがあるので、十分に注意して使用すること。
・内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたりしないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
・わん曲部を無理に曲げたり、急激に操作したりしないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
・経鼻挿入する場合は、挿入前に鼻腔拡張などの前処置を適切に行うこと。鼻腔内を傷つけたり、内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。
・経鼻挿入すると、鼻腔内で出血するおそれがある。出血した場合は、適宜止血すること。また、引き抜く際は鼻腔内を観察し、出血などがないことを確認すること。出血がない場合でも、鼻を強くかませないこと。出血するおそれがある。
・患者のくしゃみにより、内視鏡に強い力が加わることで内視鏡が破損し、出血や穿孔、および内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。使用中に異常を感じた場合は、安全確認を行った後、すみやかに使用を中止すること。

準備・使用方法

・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。
・内視鏡使用時は、保護具を着用すること。感染するおそれがある。
・感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用すること。
・プロセッサーから LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないこと。熱傷するおそれがある。
・レンズを点検する時は、ランプを消灯すること。ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがある。
・観察時は、長時間の近接観察を行わないこと。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用すること。シャッタースピードを高速にする場合は、輝度レベルを上げすぎないよう注意すること。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。設定の詳細については使用するプロセッサーの取扱説明書を参照すること。
・輝度レベルが高いと先端温度が 41℃を超えることがある。先端部を同一部位に長時間接触させないこと。熱傷するおそれがある。
・狭い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないこと。

洗浄・消毒・滅菌

・洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・薬液浸漬後は、残留している薬液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・水分を蒸発させてからガス滅菌を行うこと。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
・エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。
・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本書および本製品の取扱説明書「洗浄・消毒・保管編」に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

保管

・キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。感染源となる可能性がある。

廃棄

・本製品を廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。本製品は重金属を含んだ部品を使用している。
・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

内視鏡と付属品を、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
内視鏡の状態：
曲げないで伸ばした状態
力の加わらない状態
ボタンは取り外し、操作部を上にしてつり下げた状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、必要がある場合は新品と交換すること。
通気アダプター、防水キャップ等の付属品。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

・取扱説明書第 5 章の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・使用後には取扱説明書の「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って、用途に適したレベルの消毒または滅菌を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞

・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。6 ヶ月に一度または 100 症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL：0120-771669
製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン水戸事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。